

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION

PCT

International Office

[WIPO logo]

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED IN ACCORDANCE WITH
THE PATENT CO-OPERATION TREATY (PCT)

(51) Int.Cl.⁶ : A61N 1/36, G06F 19/00 // 159:00	A1	(11) International Publication Number: WO 97/36646 (43) Date of International Publication: Oct. 9, 1999 (10/9/97)
(21) International Appl. No.: PCT / RU97 / 00091 (22) Filed: March 28, 1997 (3/28/97) (30) Foreign Application Priority Data 96106244 Apr. 1, 1996 (4/1/96) RU 96121950 Nov. 10, 1996 (10/11/96) RU (71) Inventors; and (72) Inventors/Applicants: KOBOZEV, Valery Ivanovich [RU/RU]; 623057 Tomsk, ul. Govorova, d. 24, kv. 113 (RU).		(74) Agent: BUTENKO, Ljudmilla Vasilievna; 634034 Tomsk, ul. Sovetskaya, d. 86, kv. 5 (RU) <i>et al.</i> (81) Designated States: AU, CA, CN, CZ, FI, JP, KR, UA, US, Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Published <i>With an international research report</i>
(54) Title: ELECTRICAL STIMULATOR OF THE GASTROINTESTINAL TRACT (54) Title: ELEKTROSTIMULIATOR ZHELUDOCHNO-KISHECHNOGO TRAKTA (57) Abstract [in English in original]		

(57) Abstract

[Russian abstract omitted]

FOR INFORMATION ONLY

Codes for identifying participating PCT countries on the title pages of the publications in which international applications are published according to the PCT.

AT Austria
etc.

FI Finland
etc.

MR Mauritania
etc.

Electrical Stimulator of the Gastrointestinal Tract Area of Technology

The invention relates to medicine, specifically to medical technology, and can be used for electrical stimulation of the organs of the gastrointestinal tract (GI tract) and mucous membranes in abdominal surgery and for treatment of diseases having a therapeutic profile.

Prior Art

A special apparatus with biocontrol is known that was used to conduct experimental investigations (see M.A. Sobakin and V.A. Shepelev, "Further instrumental methods of providing electrical stimulation of the stomach using the feedback principle", *Experimental'naia khirurgiia i anesteziologiya*, 1973, no. 2, p. 26), in which pulses were issued during each phase of the positive half wave of the subject's biopotential which enter from implanted electrodes. The shortcoming of this method of electrical stimulation of the GI tract is the limitation of its area of application, which is possible only in patients who are undergoing operations, with the patient being tied to the apparatus.

An electrical stimulator called EGS-35-1 "ENDOTON-1" is known which has the dimensions of $395 \times 305 \times 100$ mm and a mass of 3 kg (see *Elektrostimulatsiia zheludochno-kishechnogo trakta* [electrical stimulation of the gastrointestinal tract], Moscow: Meditsina, 1978, by A.A. Vishnevskii, A.V. Livshits, and M.P. Vilianskii). The same publication also describes contemporary principles and methods of electrical stimulation of organs of the GI tract. This and other external electrical stimulators use a set of electrodes, one rectal or duodenal probe electrode, the other epicutaneous, or one bipolar electrode. The shortcoming of this type of electrical stimulator is that during the electrical stimulation session the patient is tied to the electrical stimulator by wires, and it is difficult to use them outside a medical institution.

A probe stimulator is known for protracted action on the stomach and sections of the GI tract within the limits of the length of a connecting tube (Russian Federation patent no. 1223922, int.cl. A61 N 1/36, published in *Biulleten' izobretenii* [bulletin of inventions] no. 14, 1986). Its shortcoming is its limited area of application: it is possible only in an outpatient clinic or in hospital.

An electrical stimulator is known containing a pulse generator, a source of power, electrodes, with the electrode anode being coated by a solid conducting film made of microelements having a thickness not greater than 10 microns (Russian Federation patent no. 2036671, int.cl. A61 N 1/36, published in *Biulleten' izobretenii* [bulletin of inventions] no. 16, 1995). The shortcomings of this invention are the facts that microelements from the coating are inserted on the entire extent of the GI tract, the absence of treatment specificity and feedback from the state of the GI tract and the from subjective sensations of the patient, which limits the area of application of the electrical stimulator. On the other hand, the stimulator models that are put out have to be strictly typed by coating, which complicates their use.

Technically closest is a GI tract electrical stimulator comprising electrodes which are two electrically insulated parts of a medicinal capsule which contains a pulse generator and a source of power and is capable of autonomously moving throughout the entire gastrointestinal tract and acting with electrical pulses on its entire extent (Russian Federation patent no. 936931, int.cl. A61 N 1/36, published in *Biulleten' izobretenii* [bulletin of inventions] no. 23, 1982). The autonomous GI tract electrical stimulator makes it possible to achieve a positive effect in the treatment and prophylaxis of various diseases (see *Avtonomnye elektrostimulyatory organizma cheloveka i zhivotnykh* [autonomous electrical stimulators of the human and animal organism], V.V. Pekarskii *et al.* SMU, Tomsk, 1995, "Autonomous electrical stimulation of the GI tract", by G.Ts. Dambaev *et al.*, *Sibirskii zhurnal gastroenterologii i gepatologii*, October 1996, vol. 1, no.2). However, the fact that the GI tract electrical stimulation parameters receive no feedback from the organs of the GI tract and from the subjective sensations of the patient — pains and muscle spasms which occur when passing through certain sections of the GI tract means that there is a number of contraindications to its use, and this makes its use insufficiently effective and can cause side effects.

Side Effects

The task on which the proposed invention is based is to create an autonomous GI tract electrical stimulator which is capable of increasing the effectiveness of treatment and prophylaxis of diseases, and also eliminating side effects by introducing feedback between the state of the internal organs and the patient's subjective sensations, on the one hand, and the GI tract electrical stimulation parameters, on the other hand. Feedback is introduced by providing the capability of controlling the electrical stimulator and changing the pulse parameters in accordance with the treatment methods or patient's subjective sensations in the process of electrical stimulation. Increasing the effectiveness of treatment is also made possible by controlling the process of introducing microelements or preparations via the electrochemical route into the required sections of the GI tract and the mucous membranes in accordance with the prescribed treatment, and increasing the convenience of use is made possible by having the patient put on the changeable electrodes with coatings of microelements or medicinal preparations prescribed for treatment.

The given task is solved by introducing, into the GI tract electrical stimulator, devices for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter and a control unit, with outputs 1-N of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter being connected to inputs 1-N of the control unit, which is capable of issuing, on the basis of a given apparatus or program algorithm, a series of pulses to the electrical stimulator electrodes as a function of the signals it receives on its N inputs from the N outputs of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter.

The task of increasing the effectiveness of treatment and prophylaxis of diseases by establishing feedback between the subjective sensations of the patient and the parameters for electrical stimulation of the GI tract organs is accomplished by introducing, into the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, a sensor of signals from the external transmitter.

Thus, in order to increase the effectiveness of treatment and prophylaxis of diseases by means of establishing feedback between the physiological parameters of the organs of the GI tract and correction of the parameters of the stimulating pulses as a function of their use, the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter contains a pressure sensor, a pressure gradient (drop) sensor, a pH sensor, an acoustic sensor, a temperature sensor, a biopotential sensor, and a sensor of the conductivity of the stimulated tissues.

In order to increase the effectiveness of treatment and selective introduction of microelements or medicinal preparations into the required sections of the GI tract, P positive electrodes are introduced into the electrical stimulator which have a coating of microelements or medicinal preparations and which are connected to separate P outputs of the control unit.

In order to increase the selectivity of treatment and prophylaxis of diseases, and also for convenience of use, changeable electrodes are used in the electrical stimulator.

To allow observation of the state of the internal organs, the electrical stimulator contains a signal transmitter.

The task on which the invention is based is solved by a GI tract electrical stimulator containing a body with electrodes in the form of a medicinal capsule containing a power source and which also contain a control unit, M outputs of which are connected to M electrodes, and a device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, outputs 1-N of which are connected to inputs 1-N of the control unit.

The device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter is made in the form of sensors 1-N which record the physiological parameters of the motor-evacuatory function and the current state of the GI tract organs, and also an external transmitter whose outputs are the outputs of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter. The device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter is made in the form of a pressure sensor, a pressure gradient sensor, a pH sensor, an acoustic sensor, a temperature sensor, a biopotential sensor, and a conductivity sensor, with it being possible for the electrodes of the biopotential sensor and the conductivity sensor to be electrodes of the electrical stimulator.

The electrical stimulator also contains a signal transmitter, inputs 1-N of which are connected to outputs 1-N of a device for receiving signals from the internal organs and/or from an external transmitter, and its N+1st input is connected to a separate output of the control unit.

The electrical stimulator contains positive electrodes 1-P coated with microelements or medicinal preparations, with it being possible for them to be detachable.

The control unit in the best embodiment contains a microcontroller, analog-digital inputs 1-N of which are connected through amplifiers to the corresponding outputs 1-N of a device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, and outputs 1-M, which are outputs 1-M of the control unit, being connected to the corresponding electrodes

1-M of the electrical stimulator, and additional outputs 1-P of a microcontroller, which are outputs 1-P of the control unit, being connected to additional electrodes 1-P.

The dimensions and shape of the electrical stimulator are limited by those which allow it to be introduced into the gastrointestinal tract orally and rectally, or for vaginal use.

The basic positive effect that autonomous electrical stimulators have is their capability of restoring the motor-evacuatory function of the GI tract. The proposed GI tract electrical stimulator, in distinction to known ones, is capable of autonomously moving throughout the entire gastrointestinal tract and selectively acting with electrical pulses on sections having disturbed periodic activity, consequently reestablishing the function of the organs over the entire length of the GI tract. In addition to providing the existing positive effect of autonomous electrical stimulation of the organs of the GI tract, which has already been experimentally proven and is in wide clinical practice, the use of the proposed electrical stimulator provides the new capability of applying electrical stimulation in a selective and targeted manner to the required sections and organs of the GI tract, increasing the effectiveness of treatment by introducing prescribed medicinal preparations and microelements into necessary sections of the GI tract by the electrochemical route, and it becomes possible to regulate the parameters of autonomous electrical stimulation as a function of the state of the internal organs and the subjective sensations of the patient. It becomes possible to select the regimens of autonomous electrical stimulation as a function of the nature of the disease and the current state of motor activity and of other indicators of the state of organs of the GI tract.

The goals mentioned above, the characteristics and advantages of this invention will become clearer from the following detailed description, which is accompanied by corresponding drawings.

Brief Description of Drawings

Fig. 1 shows the design of a electrical stimulator of the gastrointestinal tract.

Fig. 2 shows a block diagram of the electrical stimulator.

Fig. 3 shows a block diagram of the control unit in the simplest embodiment with external control.

Fig. 4 shows a block diagram of the control unit in an embodiment with tracking of the activity of the GI tract and external control.

Fig. 5 shows a block diagram of the control unit in an embodiment with microchannel tracking of the state of the organs in the GI tract and of signals from the external control for correlation with the parameters of electrical stimulation.

Detailed Description of the Embodiments

The electrical stimulator of the GI tract (Fig. 1, Fig. 2) consists of a body 1, made in the form of a medicinal capsule, consisting of a dielectric shell 2, which has electrodes 3 (3-1, ... 3-

M) attached to it, a power source 4, a control unit 5, M outputs of which are connected to M corresponding electrodes, a device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, outputs 1-N of which are connected to inputs 1-N of the control unit 5. Additional electrodes 7-1, ... 7-P are connected to separate outputs 1-P of the control unit 5. Additional electrodes 7 can be changeable. Contact spring 8 unites the negative pole of the power source 4 with the control unit 5, and contact spring 9 unites the positive pole of the power source 4 with the control unit 5. Signal transmitter 10 is made to be able to transmit information to an external transmitter from its inputs, to which are connected outputs 1-N of the device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, and input N+1 has a separate output of the control unit 5 connected to it. The dimensions of the GI tract electrical stimulator are limited by those which allow it to be introduced into the gastrointestinal tract orally and rectally, or for vaginal use.

In the simplest embodiment (Fig. 3), the control unit 5 contains a filtering device 11, an input of which is the input of the control unit 5 and is connected to an output of device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, an output of the filtering device 11 is connected to an input of a limiting amplifier 12, an output of which is the output of the control unit 5 and is connected to the first electrode (3-1) of the electrical stimulator, and the common bar is connected to the second electrode (3-2).

Another embodiment of the control unit 5 (Fig. 4) is made in the form of an integrator 13, an input of which is the first input of the control unit 5 and is connected to an output of device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, an output of integrator 13 is connected to an input of threshold device 14, an output of which is connected to the first input of OR circuit 15, whose output is connected to the controlling input of generator 16 of a series of pulses, whose outputs are the outputs of control unit 5 and are connected to electrodes 3 (3-1, 3-2). Control unit 5 contains first and second filtering devices 17 and 18, whose inputs are connected to one another and are the second input of control unit 5 and are connected to the second output of device 6 (6-2) for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter. The second input of OR circuit 15 is connected to output RS of trigger 19, whose regulating input is connected to the output of first filtering device 17, whose reset input is connected to the output of filtering device 18.

In the best embodiment (Fig. 5), control unit 5 is made in the form of a microcontroller 21, whose analog-digital inputs 1-N are connected through amplifiers 20, whose inputs are inputs 1-N of control unit 5, to the corresponding outputs 1-N of device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, and its outputs 1-M, which are outputs 1-M of the control unit, are connected to the corresponding electrodes 1-M of the electrical stimulator, and additional outputs 1-P of microcontroller 16, which are outputs 1-P of the control unit, are connected with additional electrodes 7 1-P.

The electrical stimulator of the GI tract operates as follows. The electrical stimulator is introduced into the gastrointestinal tract orally or rectally. A series of pulses with mean static characteristics come from control unit 5 to electrodes 3-1, ... 3-M. Device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter records data about the physiological activity of the GI tract: about the peristaltic waves produced which are transmitted to inputs 1-N of control unit 5. When sufficiently high motor activity is achieved in the GI tract,

which is characterized by a certain amplitude and frequency of the voltage entering from the pressure sensor and the biopotential sensor (evaluation criteria and pulse parameters are given in the work *Avtonomnye elektrostimulyatory organizma cheloveka i zhivotnykh* [autonomous electrical stimulators of the human and animal organism], V.V. Pekarskii *et al.* SMU, Tomsk, 1995), i.e. when GI tract motor evacuatory functions are restored or when another effect is achieved by electrical stimulation, control unit 5 turns off the series of pulses or changes their parameters. The parameters of the stimulating pulses are changed from mean static when the reaction of the GI tract organs to electrical stimulation is different from the mean static characteristics accumulated in the process of applying electrical stimulation of the GI tract. For example, if there is low motor activity in the organs of the GI tract after a certain period of stimulation by pulses having mean static characteristics (current, voltage), the current or voltage of electrical stimulation can be gradually increased until a positive effect is achieved. After the pulses are turned off or their parameters are changed, control unit 5 continues to track, according to a program that is loaded in microcontroller 21, the activity of the GI tract using the signals coming from the internal organs to device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter and is able, in accordance with the specified program, to turn on a certain regimen of electrical stimulation, and to turn on additional electrodes separately or in combination as a function of the specified treatment program. Thus, for example, it is possible to carry out electrical stimulation of the GI tract with biological control, as described by M.A. Sobakin and V.A. Shepelev in the work "Further instrumental methods of providing electrical stimulation of the stomach using the feedback principle", *Experimental'naia khirurgiia i anesteziologiya*, 1973, no. 2, p. 26). Device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter records biopotential of the GI tract, and in each phase of the positive half wave of biopotential of the GI tract control unit 5 issues stimulating pulses to the electrodes of the electrical stimulator. Using device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, made in the form of a pH (acidity) sensor, it is possible to track the movement of the electrical stimulator from the stomach, with its acidic medium, into the intestine with its basic medium, which is necessary to know when prescribing electrical stimulation and/or introducing microelements and medicinal preparations into certain sections of the GI tract. Recording a reduction in acidity from pH 1.9 to pH 5.5 provides evidence that electrical stimulation has achieved a positive effect in gastritis patients (see *Avtonomnye elektrostimulyatory organizma cheloveka i zhivotnykh* [autonomous electrical stimulators of the human and animal organism], p. 68). If the temperature sensor records an increase in the temperature of the GI tract above the level at which the use of electrical stimulation is contraindicated (*ibid.*, p. 6), the specified program allows control unit 5 to turn off the electrical stimulator automatically. If the activity of the GI tract decreases below a certain level, control unit 5 turns on a series of pulses and regulates their issuance to electrodes 3-1, ... 3-M, which touch the intestinal walls. The electrical pulses acting on the intestinal wall cause a reaction in the form of a peristaltic wave, which moves the electrical stimulator and the contents of the intestine into its distal sections, to which the next series of pulses is applied, and the process is repeated.

When pains or muscular spasms occur when passing through certain sections of the GI tract, the patient can turn off the electrical stimulator or change the parameters of its pulses (reduce the current and/or voltage) using the external transmitter, which can be, but does not necessarily have to be a device, for example the signals to turn it on or off could be issued by slapping the muscles of the prelum abdominale. This makes it possible to stop the muscle spasms

and pains in the patient, that is to reduce the negative side effects of using autonomous electrical stimulation of the GI tract. It is possible for the attending physician to perform observations using the signals coming from the internal organs, and the signals transmitted by transmitter 10 to the external receiver [can be used] for finer diagnosis and treatment.

The electrical stimulator contains a device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter which is made in the form of sensors 1-N which record the physiological parameters of the motor-evacuatory function and the state of the organs of the GI tract, and also signals from the external transmitter. Device 6 can contain a pressure sensor, a pressure gradient sensor, a pH (acidity) sensor, a background (acoustic) activity sensor, a biopotential sensor, a sensor of the conductivity (impedance) of the adjacent tissues, a temperature sensor, etc., with it being possible for the electrodes of the sensor of conductivity of the adjacent tissues and the electrodes of the biopotential sensor to be provided by the electrodes of the electrical stimulator, both the basic ones, and the additional ones, with it being possible in this case to connect the electrodes directly to the inputs of control unit 5 to allow the measurement of the conductivity of the adjacent tissues and reading of biopotential. Device 6 also contains an external signal sensor, which is used to receive commands from the external transmitter; such sensors could be an inductive circuit, an acoustic or ultrasound sensor, etc., and the transmission of commands can take place on a radio channel, inductively, by sound, ultrasound, etc., with it being possible to combine reception by one sensor of signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter. Outputs 1-N of device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter are connected to inputs 1-N of control unit 5, with it being possible for device 6 to include a converting amplifier made to be able to amplify and convert sensor signals within the limits required for reliable operation of control unit 5.

Outputs 1-M of control unit 5 are connected to electrodes 3-1, ... 3-M respectively, and additional electrodes 6-1, ... 6-P are connected to separate outputs 1-P of control unit 5. Control unit 5 is capable of turning on or off, according to a specified apparatus or program algorithm, the sending of pulses to electrodes 3-1, ... 3-M without changing their polarity (monopolar) or changing their polarity (bipolar), with different phase shift, and also to additional electrodes 6-1, ... 6-P, or to change the pulse parameters (current, voltage, duration, frequency, phase sequence of the pulses, shape, relative duration, etc.) as a function of the signals from the internal organs and/or as a function of the signals from an external transmitter, which is located with the patient or the physician. The capability of preparing an electrical stimulator with changeable additional electrodes 7 allows the patient to use electrodes with various coatings of microelements or medicinal preparations in a differential manner, depending on the nature of use electrical stimulator or at the direction of the physician or according to the recommendations of treatment programs. The electrodes are made from a non-toxic biologically neutral material, an alloy which is resistant to an aggressive medium, for example stainless steel, and they can be made as a structural element of the body or applied in the form of a conductive film onto the dielectric body of a the pill. The shape of the electrodes must provide good contact with the adjacent muscle tissues. Body 1 of the electrical stimulator must be streamlined, suitable for safe use orally, rectally, and vaginally. Body 1 must be leak-tight both for the electronic circuit and for the power source 4, and must be made from a non-toxic biologically neutral (alimentary) dielectric.

The electrical stimulator of the GI tract contains a signal transmitter 10 whose inputs 1-N are connected with outputs 1-N of device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, and input N + 1 is connected to a separate output of control unit 5, and information is received by external receiver for medical observations and diagnosis. The transmission of information can take place on the same channels as the reception of external commands, possibly by one and the same sensor — for example, an ultrasound sensor or acoustic microphone could emit ultrasound or sound oscillations which could be received by an external receiver, and an inductive circuit could be used the same way.

In an embodiment with external control (Fig. 3) control unit 5 contains a filtering device 11, whose input is connected to the output of device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, the output of filtering device 11 is connected to the input of limiting amplifier 12, whose output is connected to electrode 3-1 of the electrical stimulator, and its common bar is connected with electrode 3-2. Filtering device 11 picks out a useful signal from the external transmitter, and limiting amplifier 12 amplifies and limits the pulse parameter within required limits (for example, current not more than 10 mA).

A variant of control unit 5 (Fig. 4) with tracking of the activity of the GI tract and with external control is made in the form of integrator 13 controlling generator 16 of a series of pulses, which represents, for example, a sequential chain of multivibrators forming a series of pulses, with an example of such a generator being microcircuit I106A used in autonomous electrical stimulation of the GI tract. Control unit 5 works according to an algorithm which is specified by the apparatus: when high motor activity of the GI tract is achieved, the pulses (voltage) from the output of device 6 (6-1) for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, which records the characteristics of motor activity of the GI tract, for example pressure or biopotential, enter the input of integrator 13, which is the first input of control unit 5, whose output is connected to the input of threshold device (comparator) 14. If the motor activity of the GI tract is high, the voltage at the output of integrator 13 reaches a threshold level and threshold device 14 turns off pulse series generator 16 through the first input of OR element 15, whose output is connected to the controlling input of the pulse series generator. If the motor activity of the GI tract decreases, the voltage at the output of integrator 13 falls below the threshold value, and threshold device 14 turns on pulse series generator 16. First filtering device 17 picks out a signal to turn on the electrical stimulator, second filtering device 18 picks out a signal to turn off the electrical stimulator, their outputs are connected to the respective adjustment and reset inputs RS of trigger 19, whose output is connected to the second input of OR circuit 15. Upon receiving, from the second output of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter (from the sensor of the signals from the external transmitter), signals for turning the electrical stimulator on or off, the respective filtering device adjusts or resets RS trigger 19, turning on or off the pulse series generator 16 through the second input of OR circuit 15.

In a preferred embodiment (Fig. 5) control unit 5 is made in the form of a microcontroller 21, which contains a microprocessor, a program and data memory, analog-digital converters, digital-analog converters, discrete inputs/outputs, and a timer (not shown in the drawing). Sample embodiments of such a microcontroller are the microcircuit PIC16C71 of the Microchip company, 83C51GB or 87C196KB from Intel (see the directory *Odnokristal'nye mikro-EVM* [single-crystal microcomputers], p. 391, Moscow: MIKAP, 1994). Signals from internal organs

and/or signals from an external transmitter from outputs 1-N of device 6 for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter enter through amplifiers 20 to analog-digital inputs 1-N of microcontroller 21. Reaction algorithms of microcontroller 21 to these signals are loaded into it using a program which is entered into microcontroller 21 either at the manufacturing stage, or at the stage of pre-sales preparation, or directly by the consumer before using it. The electrodes of the biopotential sensor 6-1 are combined with electrodes 3-1 and 3-M of the electrical stimulator, and biopotential signals from them enter, through amplifier 20, the first analog-digital input of microcontroller 21. The sensor of signals from the external transmitter is combined with signal transmitter 10, which is made in the form of an acoustic microphone, whose output through amplifier 20 is connected to the N-th analog-digital input of microcontroller 21. For electrical stimulation of adjacent tissues, electrodes 3-1, ... 3-M have outputs 1-M of microcontroller 21 connected to them, and additional electrodes 7-1, ... 7-P have separate outputs 1-P of microcontroller 21 connected to them.

Industrial Applicability

The proposed electrical stimulator of the GI tract additionally makes it possible, in contrast to uncontrolled autonomous electrical stimulator of the GI tract, to eliminate such side effects as pains and muscle spasms associated with the passage of the electrical stimulator through certain sections of the GI tract, increase the effectiveness of treatment by more precise selection of the electrical stimulation parameters and by precise and dosed introduction of microelements or medicinal preparations by the electrochemical route at specified sections of the gastrointestinal tract. Making electrodes changeable allows a differential approach to patient treatment, to prescribe, depending on the nature of the disease, electrodes with this or that coating of microelements or medicinal preparations and combinations of them, and is also economically advantageous for the consumer, since it is possible to acquire, separately from the stimulator, changeable additional electrodes with various coatings of microelements or medicinal preparations at the prescription of the physician, or according to the recommendations of therapeutic programs, as a function of the nature of use of the electrical stimulator. It is also possible for the attending physician to conduct observations of the state of the patient according to the signals entering from the internal organs and transmitted by the signal transmitter to the external receiver. The proposed electrical stimulator of the GI tract can successfully be used for treatment and prophylaxis of various diseases in abdominal surgery (post-operative paresis, peritonitis, pathology of the bile excretion system, complicated forms of peptic ulcer of the stomach and duodenum), in intensive care and reanimation of patients with acute poisoning, when treating diseases having a therapeutic profile (gastritis, uncomplicated gastric and duodenal ulcers, chronic opisthorchiasis, dyskinesia of the biliary duct and the large intestine, chronic constipation).

The proposed GI tract electrical stimulator does not require unique technologies and is realized on an integrated element base according to standard technologies for producing hybrid integrated circuits.

After the description of the embodiments of the invention, which made reference to the attached drawings, it is clear that this invention is not limited only by these embodiments, and that various changes and modifications could be made by a person skilled in the art without

deviating from the task upon which the invention is based, which is defined in the attached claims.

Claims

1. Electrical stimulator of the gastrointestinal tract, comprising a body with electrodes that is in the form of a medicinal capsule, which has a power source in it, characterized by the fact that it contains a control unit, whose M outputs are connected with the corresponding M electrodes, a device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, whose outputs 1-N are connected to the corresponding inputs 1-N of the control unit.
2. Electrical stimulator according to Claim 1, characterized by the fact that the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter is made in the form of sensors 1-N which record the physiological parameters of the motor-evacuatory function and the current state of the organs of the gastrointestinal tract, and also signals from the external transmitter, whose outputs are outputs 1-N of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter.
3. Electrical stimulator according to Claim 2, characterized by the fact that the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter is made in the form of a pressure sensor, a pressure gradient sensor, a pH sensor, an acoustic sensor, a temperature sensor, a sensor of signals from the external transmitter, a biopotential sensor, and a conductivity sensor.
4. Electrical stimulator according to Claim 1, characterized by the fact that it contains a signal transmitter whose inputs 1-N are connected to the corresponding outputs 1-N of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, with the control unit being equipped with a separate output which is connected with input N + 1 of the signal transmitter.
5. Electrical stimulator according to Claim 1, characterized by the fact that it contains P additional electrodes with a coating of microelements or medicinal preparations.
6. Electrical stimulator according to Claim 5, characterized by the fact that the additional electrodes are made to be changeable.
7. Electrical stimulator according to Claim 1, characterized by the fact that the control unit contains a filtering device, whose input is the input of the control unit and is connected to the output of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, and whose output is connected to the input of a limiting amplifier, whose output is the output of the control unit and is connected to the first electrode of the electrical stimulator, with its common bar being connected to the second electrode.
8. Electrical stimulator according to Claim 1, characterized by the fact that the control unit contains an integrator, whose input is the first input of the control unit and is connected to the first output of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, with the output of the integrator being connected to the input of the threshold device, whose output is connected to the first input of an OR circuit, whose output is connected to the controlling input of a generator of a series of pulses, whose outputs are the outputs of the control unit and are connected to electrodes, with the inputs of the first and second

filtering devices, which are the second input of the control unit, being connected to the second output of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, with the output of the first filtering device being connected to the adjustment input of trigger RS, and with the output of the second filtering device being connected to the reset input of trigger RS, whose output is connected to the second input of the OR circuit.

9. Electrical stimulator according to Claim 1, characterized by the fact that the control unit contains a microcontroller, whose analog-digital inputs 1-N are connected through amplifiers, whose inputs are inputs 1-N of the control unit, to the corresponding outputs 1-N of the device for receiving signals from the internal organs and/or signals from an external transmitter, and outputs 1-M which are outputs 1-M of the control unit being connected to the corresponding electrodes 1-M of the electrical stimulator, with additional outputs 1-P of the microcontroller, which are outputs 1-P of the control unit, being connected with the corresponding additional electrodes 1-P.

[figures]

[search report]

Subj: Translation from Russian
Date: 3/8/2001 5:00:43 PM Pacific Standard Time
From: tristant@ix.netcom.com (Marc de Tristan)
To: sue@schmittpatents.com

File: 8277.doc (70656 bytes)
DL Time (28800 bps): < 1 minute

Susan,

The translation is attached as a Word file.

Sorry for the delay.

Thank you for the assignment,

Marc

----- Headers -----

Return-Path: <tristant@ix.netcom.com>
Received: from rly-zb04.mx.aol.com (rly-zb04.mail.aol.com [172.31.41.4]) by air-zb02.mail.aol.com (v77_r1.21) with ESMTP; Thu, 08 Mar 2001 20:00:43 -0500
Received: from c001.snv.cp.net (c001-mx002.c001.snv.cp.net [209.228.32.110]) by rly-zb04.mx.aol.com (v77_r1.21) with ESMTP; Thu, 08 Mar 2001 19:18:41 -0500
Received: (cpmta 10667 invoked from network); 8 Mar 2001 15:51:53 -0800
Delivered-To: schmittpatents.com%sue@schmittpatents.com
X-UID: Inbox;0;65
Received: (cpmta 10641 invoked from network); 8 Mar 2001 15:51:50 -0800
Received: from granger.mail.mindspring.net (207.69.200.148) by smtp.c001.snv.cp.net (209.228.32.110) with SMTP; 8 Mar 2001 15:51:50 -0800
X-Received: 8 Mar 2001 23:51:50 GMT
Received: from marc (user-vcauqv8.dsl.mindspring.com [216.175.107.232]) by granger.mail.mindspring.net (8.9.3/8.8.5) with SMTP id SAA20638 for <sue@schmittpatents.com>; Thu, 8 Mar 2001 18:51:45 -0500 (EST)
Message-Id: <3.0.2.32.20010308155551.007c3740@pop3.norton.antivirus>
X-Sender: tristant@popd.ix.netcom.com@pop3.norton.antivirus (Unverified)
X-Mailer: QUALCOMM Windows Eudora Light Version 3.0.2 (32)
Date: Thu, 08 Mar 2001 15:55:51 -0800
To: sue@schmittpatents.com
From: Marc de Tristan <tristant@ix.netcom.com>
Subject: Translation from Russian
Mime-Version: 1.0
Content-Type: multipart/mixed; boundary="===== _984124551== _"

РСТ

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Международное бюро



МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ
С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

<p>(51) Международная классификация изобретения⁶: A61N 1/36, G06F 19/00 // 159:00</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Номер международной публикации: WO 97/36646 (43) Дата международной публикации: 9 октября 1997 (09.10.97)</p>
<p>(21) Номер международной заявки: PCT/RU97/00091 (22) Дата международной подачи: 28 марта 1997 (28.03.97) (30) Данные о приоритете: 96106244 1 апреля 1996 (01.04.96) RU 96121950 10 ноября 1996 (10.11.96) RU (71)(72) Заявитель и изобретатель: КОБОЗЕВ Валерий Иванович (RU/RU); 623057 Томск, ул. Говорова, д. 24, кв. 113 (RU) [KOBOZEV, Valery Ivanovich, Tomsk (RU)].</p>	<p>(74) Агент: БУТЕНКО Людмила Васильевна; 634034 Томск, ул. Советская, д. 86, кв. 5 (RU) [BUTENKO, Ljudmila Vasilievna, Tomsk (RU)] и др. (81) Указанные государства: AU, CA, CN, FI, JP, KR, UA, US, евразийский патент (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), европейский патент (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), Опубликована С отчетом о международном поиске.</p>	
<p>(54) Title: ELECTRICAL GASTRO-INTESTINAL TRACT STIMULATOR (54) Название изобретения: ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА (57) Abstract The invention relates to medicine, specifically to medical technology, and concerns electrical gastro-intestinal tract and mucous membrane stimulators. The electrical gastro-intestinal tract stimulator comprises a casing (1) with electrodes and in the form of a medicinal capsule containing a power source (4), a control unit (5) of which M outputs are connected to M electrodes (3), a device (6) for receiving signals from internal organs and/or an external transmitter, to (1-N) outputs of which are connected (1-N) inputs of the control unit (5). The electrical stimulator can contain P additional electrodes (7) provided with a coating of microelements or medicinal preparations and connected to P separate outputs of the control unit (5). The electrical stimulator can also contain a signal transmitter (10) designed to transmit signals from the device (6) for receiving signals from internal organs and/or external transmitter and control unit (5) to an external receiver for medical observation and monitoring. The dimensions of the electrical stimulator are restricted by the requirement that it be capable of being introduced into the gastro-intestinal tract orally or rectally or suitable for vaginal use.</p>		

Изобретение относится к медицине, конкретно к медицинской технике и касается электростимуляторов желудочно-кишечного тракта и слизистых оболочек.

Электростимулятор желудочно-кишечного тракта состоит из корпуса (1) с электродами в виде лекарственной капсулы, в которой размещены источник питания (4), блок управления (5), М выходов которого присоединены к М электродам (3), устройство (6) для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, к 1-N выходам которого присоединены 1-N входы блока управления (5). Электростимулятор может содержать Р дополнительных электродов (7) с покрытием из микроэлементов или лекарственных препаратов, которые присоединены к Р отдельным выходам блока управления (5). Электростимулятор дополнительно может содержать передатчик (10) сигналов, выполненный с возможностью передавать сигналы от устройства (6) для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика и блока управления (5) на внешний приемник для медицинских наблюдений и контроля. Размеры электростимулятора желудочно-кишечного тракта ограничены возможностью введения его в желудочно-кишечный тракт орально или ректально, или возможностью вагинального применения.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AT	Австрия	FI	Финляндия	MR	Мавритания
AU	Австралия	FR	Франция	MW	Малави
BB	Барбадос	GA	Габон	NE	Нигер
BE	Бельгия	GB	Великобритания	NL	Нидерланды
BF	Буркина Фасо	GN	Гвинея	NO	Норвегия
BG	Болгария	GR	Греция	NZ	Новая Зеландия
BJ	Бенин	HU	Венгрия	PL	Польша
BR	Бразилия	IE	Ирландия	PT	Португалия
CA	Канада	IT	Италия	RO	Румыния
CF	Центральноафриканская Республика	JP	Япония	RU	Российская Федерация
CV	Беларусь	KR	Корейская Народно-Демократическая Республика	SD	Судан
CG	Конго	KR	Корейская Республика	SE	Швеция
CH	Швейцария	KZ	Казахстан	SI	Словения
CI	Кот д'Ивуар	LI	Лихтенштейн	SK	Словакия
CM	Камерун	LK	Шри Ланка	SN	Сенегал
CN	Китай	LU	Люксембург	TD	Чад
CS	Чехословакия	LV	Латвия	TG	Того
CZ	Чешская Республика	MC	Монако	UA	Украина
DE	Германия	MG	Малагаскар	US	Соединенные Штаты Америки
DK	Дания	ML	Мали	UZ	Узбекистан
ES	Испания	MN	Монголия	VN	Вьетнам

Электростимулятор желудочно-кишечного тракта

Область техники

Изобретение относится к медицине, конкретно к медицинской технике и может быть использовано для электростимуляции органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и слизистых оболочек в абдоминальной хирургии и для лечения заболеваний терапевтического профиля.

Предшествующий уровень техники

Известен специальный аппарат с биоуправлением, использовавшийся при проведении экспериментальных исследований (см. М.А. Собакин и Шепелев В.А «Дальнейшее приборно-методическое обеспечение электрической стимуляции желудка с использованием принципа обратной связи» /Экспериментальная хирургия и анестезиология/ - 1973 г. №2, с.26), когда импульсы подавались в каждую фазу положительной полуволны собственных биопотенциалов, поступающих от вживленных электродов. Недостатком данного способа электростимуляции ЖКТ является ограничение его сферы применения, которое возможно только у оперированных больных, при этом больной привязан к аппаратуре.

Известен электростимулятор ЭГС-35-1 «ЭНДОТОН-1», который имеет габариты 395x305x100 мм и массу 3 кг (см. «Электростимуляция желудочно-кишечного тракта» Москва, «Медицина» 1978 г. А.А. Вишневским, А.В. Лившицем, М.П. Вилянским) Там же описаны современные принципы и методики электрической стимуляцией органов ЖКТ. Этот и другие наружные электростимуляторы используют набор электродов, один ректальный или дуоденальный зонд-электрод, другой накожный, либо один биполярный электрод. Недостаток данного вида электростимуляторов в том, что больной во время сеанса

электростимуляции привязан к электростимулятору проводами, применение их вне лечебного учреждения затруднено.

Известен зонд-стимулятор для продленного воздействия на желудок и отделы ЖКТ в пределах длины соединяющей трубки (патент РФ №1223922, МКИ А61 N 1/36, опубл. БИ №14 1986 г.). Его недостатком является ограниченная сфера применения - возможно только амбулаторное и клиническое применение.

Известен электростимулятор, содержащий генератор импульсов, источник питания, электроды, причем на электрод-анод нанесено покрытие в виде сплошной проводящей пленки из микроэлементов толщиной не менее 10 микрон (патент РФ № 2036671, МКИ А61 N 1/36, опубл. Б.И. № 16, 1995 г.). Недостатком данного изобретения является то, что микроэлементы из покрытия вносятся на всем протяжении ЖКТ, отсутствует избирательность в лечении и обратная связь с состоянием ЖКТ и с субъективными ощущениями пациента, что ограничивает сферу применения электростимулятора. С другой стороны, выпускаемые модели стимуляторов должны быть жестко типизированы по покрытиям, что затрудняет их применение.

Наиболее близок по технической сущности электростимулятор ЖКТ, содержащий электроды, представляющие собой две электрически изолированные части лекарственной капсулы, в которой размещены генератор импульсов и источник питания и которая способна автономно передвигаться по всему желудочно-кишечному тракту и воздействовать электрическими импульсами на всем его протяжении (патент РФ №936931 МКИ А61 N 1/36 опубл. Б.И. №23, 1982 г.). Автономный электростимулятор ЖКТ (АЭС ЖКТ) позволяет достичь положительного эффекта в лечении и профилактике различных заболеваний (см. «Автономные электростимуляторы организма человека и животных»

Пекарский В.В. и др. СМУ, Томск 1995, «Автономная электростимуляция ЖКТ» Дамбаев Г.Ц. и др., Сибирский журнал гастроэнтерологии и гепатологии, октябрь 1996 г, том 1 №2). Однако из-за отсутствия обратной связи с состоянием органов ЖКТ и с субъективными ощущениями пациента - болями и мышечными судорогами, возникающими при прохождении определенных отделов ЖКТ и параметрами электростимуляции ЖКТ, возникающий вследствие этого ряд противопоказаний к применению делает использование его недостаточно эффективным и может вызвать побочные явления.

10 Раскрытие изобретения

Основной задачей, решаемой предлагаемым изобретением, является создание автономного электростимулятора ЖКТ, способного повысить эффективность лечения и профилактики заболеваний, а также устранить побочные явления путем введения обратной связи между состоянием внутренних органов и субъективными ощущениями пациента с одной стороны, и параметрами электрической стимуляции ЖКТ с другой стороны. Введение обратной связи обеспечивается возможностью управления электростимулятором и изменением параметров импульсов в соответствии с методикой лечения или с субъективными ощущениями пациента в процессе электростимуляции. Повысить эффективность лечения возможно также за счет управления процессом внесения микроэлементов или препаратов электрохимическим путем в требуемые отделы ЖКТ и слизистых оболочек в соответствии с назначенным лечением, повысить удобство эксплуатации путем установки пациентом назначенных для лечения сменных электродов с покрытиями из микроэлементов или лекарственных препаратов.

Данная задача решается путем введения в электростимулятор ЖКТ устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов

внешнего передатчика и блока управления, при этом 1-N выходы устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика подключены к 1-N входам блока управления, способного по заданному аппаратно или программно алгоритму подавать
5 серии импульсов на электроды электростимулятора в зависимости от сигналов, поступающих на его N входов с N выходов устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика.

Задача повышения эффективности лечения и профилактики
10 заболеваний путем установления обратной связи между субъективными ощущениями пациента и параметрами электростимуляции органов ЖКТ осуществляется путем введения в устройство для приема сигналов внутренних органов и/или внешнего передатчика датчика сигналов внешнего передатчика.

15 Так, с целью повышения эффективности лечения и профилактики заболеваний путем установления обратной связи между физиологическими параметрами органов ЖКТ и коррекции параметров стимулирующих импульсов в зависимости от их изменения, устройство для приема сигналов внутренних органов и/или внешнего передатчика
20 содержит датчик давления, датчик градиента (перепада) давления, датчик рН, акустический датчик, датчик температуры, датчик биопотенциалов и датчик проводимости стимулируемых тканей.

С целью повышения эффективности лечения и избирательного внесения микроэлементов или лекарственных препаратов в требуемые
25 отделы ЖКТ, в электростимулятор введены Р дополнительных электродов с покрытием из микроэлементов или лекарственных препаратов, которые присоединены к отдельным Р выходам блока управления.

С целью повышения избирательности лечения и профилактики заболеваний, а также для удобства эксплуатации, в электростимуляторе используются сменные электроды.

С целью внешнего наблюдения за состоянием внутренних органов электростимулятор содержит передатчик сигналов.

Поставленная задача решается электростимулятором ЖКТ, содержащим корпус с электродами в виде лекарственной капсулы, внутри которого размещены источник питания, в который дополнительно введены блок управления, M выходов которого присоединены к M электродам, и устройство для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, $1-N$ выходы которого присоединены к $1-N$ входам блока управления.

Устройство для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика выполнено в виде $1-N$ датчиков, регистрирующих физиологические параметры моторно-эвакуаторной функции и текущего состояния органов ЖКТ, а также внешнего передатчика, выходы которых являются выходами устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика. Устройство для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика выполнено в виде датчика давления, датчика градиента давления, датчика рН, акустического датчика, датчика температуры, датчика биопотенциалов, датчика проводимости, причем электродами датчика биопотенциалов и датчика проводимости могут быть электроды электростимулятора.

Электростимулятор дополнительно содержит передатчик сигналов, $1-N$ входы которого присоединены к $1-N$ выходам устройства для приема сигналов внутренних органов и/или внешнего передатчика, а его $N+1$ вход подключен к отдельному выходу блока управления.

Электростимулятор содержит 1-Р дополнительные электроды с покрытием из микроэлементов или лекарственных препаратов, причем они могут быть выполнены съёмными.

Блок управления в наилучшем варианте содержит микроконтроллер, 1-N аналого-цифровые входы которого через усилители присоединены соответственно к 1-N выходам устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, а 1-M выходы, являющиеся 1-M выходами блока управления, присоединены к 1-M электродам электростимулятора соответственно, дополнительные 1-Р выходы микроконтроллера, являющиеся 1-Р выходами блока управления, соединены с 1-Р дополнительными электродами.

Размеры и форма электростимулятора ограничены возможностью введения его в желудочно-кишечный тракт орально и ректально, или вагинальным применением.

Основным положительным эффектом, которым обладают автономные электростимуляторы является их способность восстанавливать моторно-эвакуаторную функцию ЖКТ. Предлагаемый электростимулятор ЖКТ, в отличие от известных, способен автономно продвигаться по всему желудочно-кишечному тракту и избирательно воздействовать электрическими импульсами на участки с нарушенной периодической деятельностью, последовательно восстанавливая функции органов на протяжении всего ЖКТ. Наряду с существующим и уже доказанным экспериментально и в широкой клинической практике положительным эффектом автономной электростимуляции органов ЖКТ, применение предлагаемого электростимулятора дает новую возможность избирательно и целенаправленно воздействовать электрической стимуляцией на требуемые отделы и органы ЖКТ.

повысить эффективность лечения за счет введения назначенных лекарственных препаратов и микроэлементов в нужные отделы ЖКТ электрохимическим путем, появляется возможность регулировать параметры автономной электростимуляции в зависимости от состояния внутренних органов и субъективных ощущений пациента. Появляется возможность подбирать режимы автономной электростимуляции в зависимости от характера заболевания и от текущего состояния моторной активности и от других показателей состояния органов ЖКТ.

Вышеназванные цели, характеристики и преимущества настоящего изобретения будут более ясны из следующего подробного описания, которое сопровождается соответствующими чертежами.

Краткое описание фигур чертежей

На фиг. 1 изображена конструкция электростимулятора желудочно-кишечного тракта.

На фиг. 2 изображена структурная схема электростимулятора.

На фиг. 3 изображена структурная схема блока управления в простейшем варианте с внешним управлением.

На фиг. 4 изображена структурная схема блока управления в варианте с отслеживанием активности ЖКТ и с внешним управлением.

На фиг. 5 изображена структурная схема блока управления в варианте с многоканальным слежением за состоянием органов ЖКТ и за сигналами внешнего управления для корреляции с параметрами электростимуляции.

Подробное описание вариантов

Электростимулятор ЖКТ (фиг. 1, фиг. 2) состоит из корпуса 1, выполненного в виде лекарственной капсулы, состоящего из диэлектрической втулки 2, к которой крепятся электроды 3 (3-1...3-M). источника питания 4, блока управления 5, M выходов которого

присоединены соответственно к М электродам, устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, 1-N выходы которого присоединены к 1-N входам блока управления 5. Дополнительные электроды 7-1...7-P присоединены к отдельным 1-P
5 выходам блока управления 5. Дополнительные электроды 7 могут быть выполнены съемными. Контактная пружина 8 соединяет отрицательный полюс источника питания 4 с блоком управления 5, с помощью контактной пружины 9 к нему присоединен положительный полюс источника питания 4. Передатчик 10 сигналов выполнен с возможностью
10 передавать информацию на внешний приемник со своих входов, к которым присоединены 1-N выходы устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или от внешнего передатчика, а на N+1 вход подключен отдельный выход блока управления 5. Размеры электростимулятора ЖКТ ограничены возможностью введения его в
15 желудочно-кишечный тракт орально и ректально, или вагинальным применением.

В простейшем варианте (фиг.3) блок управления 5 содержит фильтрующее устройство 11, вход которого является входом блока управления 5 и присоединен к выходу устройства 6 для приема сигналов
20 внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, выход фильтрующего устройства 11 присоединен к входу усилителя-ограничителя 12, выход которого является выходом блока управления 5 и присоединен к первому электроду (3-1) электростимулятора, общая шина соединена со вторым электродом (3-2).

25 Другой вариант блока управления 5 (фиг. 4) выполнен в виде интегратора 13, вход которого является первым входом блока управления 5 и присоединен к выходу устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, выход

интегратора 13 присоединен к входу порогового устройства 14, выход которого присоединен к первому входу схемы ИЛИ 15, выход которой подключен к управляющему входу генератора 16 серий импульсов, выходы которого являются выходами блока управления 5 и присоединены к электродам 3 (3-1, 3-2). Блок управления 5 содержит первое и второе фильтрующие устройства 17 и 18, входы которых соединены между собой и являются вторым входом блока управления 5 и подключены к второму выходу устройства 6 (6-2) для приема сигналов внутренних органов и/или внешнего передатчика. Второй вход схемы ИЛИ 15 подключен к выходу RS триггера 19, вход установки которого подключен к выходу первого фильтрующего устройства 17, вход сброса подключен к выходу второго фильтрующего устройства 18.

В наилучшем варианте (фиг.5) блок управления 5 выполнен в виде микроконтроллера 21, 1-N аналого-цифровые входы которого через усилители 20, входы которых являются 1-N входами блока управления 5, присоединены соответственно к 1-N выходам устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, а его 1-M выходы, являющиеся 1-M выходами блока управления, присоединены к 1-M электродам электростимулятора соответственно, дополнительные 1-P выходы микроконтроллера 16, являющиеся 1-P выходами блока управления, соединены с 1-P дополнительными электродами 7.

Электростимулятор ЖКТ работает следующим образом. Электростимулятор вводят в желудочно-кишечный тракт орально или ректально. Серии импульсов со среднестатистическими характеристиками поступают с блока управления 5 на электроды 3-1...3М. Устройство 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика регистрирует данные о

физиологической активности ЖКТ - о возникающих волнах перистальтики, которые передаются на 1-N входы блока управления 5. При достижении достаточно высокой моторной активности ЖКТ, которая характеризуется определенной амплитудой и частотой напряжения, поступающего с датчика давления или датчика биопотенциалов (оценочные критерии и параметры импульсов приведены в работе «Автономные электростимуляторы организма человека и животных» Пекарский В.В. и др. СМУ, Томск 1995), т.е. при восстановлении моторно-эвакуаторной функции ЖКТ или при достижении иного эффекта от электростимуляции, блок управления 5 отключает серии импульсов, или изменяет их параметры. Изменение параметров стимулирующих импульсов от среднестатистических производится тогда, когда реакция органов ЖКТ на электростимуляцию отличается от среднестатистических характеристик, накопленных в процессе применения электростимуляции ЖКТ. Например, при низкой моторной активности органов ЖКТ после определенного периода стимуляции импульсами со среднестатистическими характеристиками (ток, напряжение) имеется возможность постепенно увеличивать ток или напряжение электростимуляции до достижения положительного эффекта. После отключения импульсов или изменения их параметров блок управления 5, по заложенной в микроконтроллер 21 программе, продолжает слежение за активностью ЖКТ, за сигналами поступающими от внутренних органов на устройство 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика и в соответствии с заданной программой имеет возможность включать определенный режим электростимуляции, подключать дополнительные электроды по отдельности или в комбинации в зависимости от заданной программы лечения. Так, например, возможно осуществление электростимуляции

ЖКТ с биоуправлением, как описано М.А. Собакиным и Шепелевым В.А. в работе «Дальнейшее приборно-методическое обеспечение электрической стимуляции желудка с использованием принципа обратной связи», /Экспериментальная хирургия и анестезиология/ - 1973 г. №2, с.26. Устройство 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика регистрирует биопотенциалы ЖКТ и в каждую фазу положительной полуволны биопотенциалов ЖКТ блоком управления 5 подаются стимулирующие импульсы на электроды электростимулятора. С помощью устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, выполненного в виде датчика рН (кислотности), можно отследить перемещение электростимулятора из желудка с кислой средой в кишечник с щелочной средой, что необходимо знать при назначении электростимуляции и/или внесения микроэлементов и лекарственных препаратов в определенные отделы ЖКТ. Регистрация снижения кислотности с рН 1.9 до рН 5.5 свидетельствует о достижении положительного эффекта от электростимуляции у больных гастритом (см. «Автономные электростимуляторы организма человека и животных» Пекарский В.В. и др. СМУ, Томск 1995 стр. 68). Регистрация увеличения температуры ЖКТ с помощью датчика температуры выше уровня противопоказания применения электростимуляции (там же; стр.6) в рамках заданной программы позволяет блоку управления 5 автоматически отключить электростимулятор. В случае снижения активности ЖКТ ниже определенного уровня, блок управления 5 включает серии импульсов и регулирует их поступление на электроды 3-1...3-М, которые соприкасаются со стенками кишечника. Электрические импульсы, воздействуя на стенку кишечника, вызывают ответную реакцию в виде волны перистальтики, которая передвигает

электростимулятор и содержимое кишки в дистальные ее отделы, на которые подается очередная серия импульсов и процесс повторяется.

Когда возникают боли или мышечные судороги, при прохождении определенных отделов ЖКТ, у пациента имеется возможность отключать электростимулятор или изменить параметры его импульсов (уменьшить ток, напряжение) с помощью внешнего передатчика, который не обязательно может быть устройством, например сигналы включения или выключения можно подать похлопыванием по мышцам брюшного пресса. Это позволяет снять мышечные судороги и боли у пациента -

5 снизить побочные отрицательные эффекты применения АЭС ЖКТ. Имеется возможность производить наблюдения лечащим врачом за сигналами, поступающими от внутренних органов, и передаваемыми передатчиком 10 сигналов на внешний приемник для более точной диагностики и лечения.

15 Электростимулятор содержит устройство 6 для приема сигналов внутренних органов и/или внешнего передатчика, которое выполнено в виде 1-N датчиков, регистрирующих физиологические параметры моторно-эвакуаторной функции и состояния органов ЖКТ, а также сигналы внешнего передатчика. Устройство 6 может содержать датчик

20 давления, датчик градиента давления, датчик pH (кислотности), датчик фоновой (акустической) активности, датчик биопотенциалов, датчик проводимости (импеданса) прилегающих тканей, датчик температуры и т.д., причем в качестве электродов датчика проводимости прилегающих тканей и датчика биопотенциалов могут использоваться электроды

25 электростимулятора, как основные, так и дополнительные - в этом случае возможно подключение электродов непосредственно к входам блока управления 5 с возможностью измерения проводимости прилегающих тканей и снятия биопотенциалов. Устройство 6 содержит

также датчик внешних сигналов, с помощью которого принимаются команды от внешнего передатчика, такими датчиками могут быть индуктивный контур, акустический или ультразвуковой датчик и т.д., передача команд может осуществляться по радиоканалу, индуктивно, звуком, ультразвуком и т.д., причем возможно совмещение приема одним датчиком сигналов внутренних органов и сигналов внешнего передатчика. 1-N выходы устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика присоединены к 1-N входам блока управления 5, причем в состав устройства 6 может входить усилитель-преобразователь, выполненный с возможностью усиливать и преобразовывать сигналы датчиков в пределах, требуемых для надежной работы блока управления 5.

1-M выходы блока управления 5 присоединены к электродам 3-1...3-M соответственно, дополнительные электроды 6-1...6-P присоединены к отдельным 1-P выходам блока управления 5. Блок управления 5 имеет возможность по заданному аппаратно или программно алгоритму включать или выключать подачу импульсов на электроды 3-1...3-M не изменяя полярности (монополярно) или изменяя их полярность (биполярно), с различным сдвигом фаз, а также на дополнительные электроды 6-1...6-P, или изменять параметры импульсов (ток, напряжение, длительность, частоту, фазу следования импульсов, форму, скважность и т.д.) в зависимости от сигналов внутренних органов и/или в зависимости от сигналов, поступающих от внешнего передатчика, который находится у пациента или у врача. Возможность изготовления электростимулятора со сменными дополнительными электродами 7 позволяет пациенту использовать электроды с различными покрытиями из микроэлементов или лекарственных препаратов дифференциально, в зависимости от характера применения

электростимулятора, либо по назначению врача или по рекомендациям лечебных программ. Электроды выполняются из нетоксичного, биологически нейтрального материала, устойчивого к агрессивной среде сплава, например из нержавеющей стали, они могут быть выполнены как конструктивный элемент корпуса, либо нанесены в виде проводящей пленки на диэлектрический корпус пилули. Форма электродов должна обеспечивать хороший контакт с прилегающими мышечными тканями. Корпус 1 электростимулятора должен быть обтекаемым, пригодным для безопасного применения орально, ректально, вагинально. Корпус 1 должен обеспечивать герметичность как электронной схемы, так и источника питания 4, и должен быть выполнен из нетоксичного, биологически нейтрального (пищевого) диэлектрика.

Электростимулятор ЖКТ содержит передатчик 10 сигналов, к 1-N входам которого присоединены 1-N выходы устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, на N+1 вход подключен отдельный выход блока управления 5, информация принимается внешним приемником для медицинских наблюдений и диагностики. Передача информации может осуществляться по тем же каналам, что и прием внешних команд, возможно одним и тем же датчиком - например ультразвуковой датчик или акустический микрофон могут излучать ультразвуковые или звуковые колебания, которые могут быть приняты внешним приемником, таким же образом можно использовать и индуктивный контур.

В варианте с внешним управлением (фиг.3) блок управления 5 содержит фильтрующее устройство 11, вход которого присоединен к выходу устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, выход фильтрующего устройства 11 присоединен к входу усилителя-ограничителя 12, выход которого

присоединен к электроду 3-1 электростимулятора, а его общая шина соединена с электродом 3-2. Фильтрующее устройство 11 выделяет полезный сигнал внешнего передатчика, а усилитель-ограничитель 12 усиливает и ограничивает параметры импульсов в требуемых пределах
5 (например, ток не более 10 мА.).

Вариант блока управления 5 (фиг. 4) с отслеживанием активности ЖКТ и с внешним управлением выполнен в виде интегратора 13, управляющего генератором 16 серий импульсов, который представляет собой, например, последовательную цепь мультивибраторов,
10 формирующих серии импульсов, примером такого генератора является микросхема И106А, применяемая в АЭС ЖКТ. Блок управления 5 работает по алгоритму, заданному аппаратно: при достижении высокой моторной активности ЖКТ импульсы (напряжение) с выхода устройства 6 (6-1) для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов
15 внешнего передатчика, которое регистрирует характеристики моторной активности ЖКТ, например давление или биопотенциалы, поступают на вход интегратора 13, который является первым входом блока управления 5, выход которого присоединен к входу порогового устройства (компаратора) 14. При высокой моторной активности ЖКТ напряжение
20 на выходе интегратора 13 достигает порогового уровня и пороговым устройством 14 производится отключение генератора 16 серий импульсов через первый вход элемента ИЛИ 15, выход которого подключен к управляющему входу генератора 16 серий импульсов. При снижении моторной активности ЖКТ напряжение на выходе интегратора
25 13 снижается ниже порогового уровня и пороговым устройством 14 производится включение генератора серий импульсов 16. Первое фильтрующее устройство 17 выделяет сигнал включения электростимулятора, второе фильтрующее устройство 18 выделяет

сигнал выключения электростимулятора, их выходы присоединены соответственно к входу установки и сброса RS триггера 19, выход которого подключен к второму входу схемы ИЛИ 15. При поступлении со второго выхода устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика (с датчика сигналов внешнего передатчика) сигналов включения или выключения электростимулятора, соответствующее фильтрующее устройство устанавливает или сбрасывает RS триггер 19, включая или выключая через второй вход схемы ИЛИ 15 генератор 16 серий импульсов.

В предпочтительном варианте (фиг.5) блок управления выполнен в виде микроконтроллера 21, который содержит в своем составе микропроцессор, память программ и данных, аналого-цифровые преобразователи, цифро-аналоговые преобразователи, дискретные входы/выходы, таймер (на чертеже не показаны). Примерами реализации такого микроконтроллера являются микросхемы PIC16C71 фирмы Microchip, 83C51GB или 87C196KB фирмы Intel (см. справочник «Однокристальные микро-ЭВМ» М.:МИКАП, 1994 г., стр.391). Сигналы от внутренних органов и/или от внешнего передатчика с 1-N выходов устройства 6 для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика поступают через усилители 20 на 1-N аналого-цифровые входы микроконтроллера 21. Алгоритмы реагирования микроконтроллера 21 на эти сигналы заложены в него с помощью программы, которая заносится в микроконтроллер 21 или на стадии изготовления, или на стадии предпродажной подготовки, или непосредственно потребителем перед использованием. Электроды датчика биопотенциалов 6-1 совмещены с электродами 3-1 и 3-М электростимулятора, сигналы биопотенциалов с них через усилитель 20 поступают на 1-ый аналого-цифровой вход микроконтроллера 21. Датчик

сигналов внешнего передатчика совмещен с передатчиком 10 сигналов, который выполнен в виде акустического микрофона, выход которого через усилитель 20 подключен на N-ый аналого-цифровой вход микроконтроллера 21. Для электростимуляции прилегающих тканей к электродам 3-1...3-М присоединены 1-М выходы микроконтроллера 21, к дополнительным электродам 7-1...7-Р присоединены отдельные 1-Р выходы микроконтроллера 21.

Промышленная применимость

Предлагаемый электростимулятор ЖКТ позволяет дополнительно, по сравнению с неуправляемым АЭС ЖКТ, устранить такие побочные явления, как боли и мышечные судороги, связанные с прохождением электростимулятором определенных отделов ЖКТ, повысить эффективность лечения за счет более точного подбора параметров электростимуляции и за счет точного и дозированного внесения микроэлементов или лекарственных препаратов электрохимическим путем на заданных участках желудочно-кишечного тракта. Изготовление электродов съемными позволяет дифференциально подходить к лечению пациентов, в зависимости от характера заболевания назначать электроды с тем или иным покрытием из микроэлементов или лекарственных препаратов и их комбинаций, а также экономически выгоден для потребителя, т.к. имеется возможность приобретать отдельно от стимулятора съемные дополнительные электроды с различными покрытиями из микроэлементов или лекарственных препаратов по назначению врача, или по рекомендациям лечебных программ, в зависимости от характера применения электростимулятора. Также имеется возможность производить наблюдения лечащим врачом за состоянием больного по сигналам, поступающим от внутренних органов и передаваемыми передатчиком

сигналов на внешний приемник. Предлагаемый электростимулятор ЖКТ может с успехом применяться для лечения и профилактики различных заболеваний в абдоминальной хирургии (послеоперационные парезы, перитониты, патология желчевыделительной системы, осложненные формы язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), в интенсивной терапии и реанимации больных с острыми отравлениями, при лечении заболеваний терапевтического профиля (гастриты, не осложненные язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический описторхоз, дискинезии желчных путей и толстого кишечника, хронические запоры).

Предлагаемый электростимулятор ЖКТ не требует уникальных технологий и реализуется на интегральной элементной базе по стандартной технологии производства гибридных интегральных схем.

После описания вариантов реализации изобретения со ссылкой на прилагаемые чертежи ясно, что настоящее изобретение не ограничивается только этими вариантами реализации и что различные изменения и модификации могут быть выполнены специалистом без отклонения от основной задачи, которая определяется в прилагаемых пунктах формулы.

Формула изобретения

1. Электростимулятор желудочно-кишечного тракта, содержащий корпус с электродами в виде лекарственной капсулы, в котором размещен источник питания, отличающийся тем, что в него введены
5 блок управления, М выходов которого присоединены соответственно к М электродам, устройство для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, 1-N выходы которого присоединены к соответствующим 1-N входам блока управления.
2. Электростимулятор по п.1., отличающийся тем, что устройство для
10 приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика выполнено в виде 1-N датчиков, регистрирующих физиологические параметры моторно-эвакуаторной функции и текущего состояния органов желудочно-кишечного тракта, а также сигналы внешнего передатчика, выходы которых являются 1-N
15 выходами устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика.
3. Электростимулятор по п.2, отличающийся тем, что устройство для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика выполнено в виде датчика давления, датчика градиента
20 давления, датчика рН, акустического датчика, датчика температуры, датчика сигналов внешнего передатчика, датчика биопотенциалов, датчика проводимости.
4. Электростимулятор по п.1., отличающийся тем, что содержит передатчик сигналов, к 1-N входам которого присоединены
25 соответствующие 1-N выходы устройства для приема сигналов внутренних органов и/или внешнего передатчика, блок управления

снабжен отдельным выходом, который соединен с N+1 входом передатчика сигналов.

5 5. Электростимулятор по п.1., отличающийся тем, что содержит Р дополнительных электродов с покрытием из микроэлементов или лекарственных препаратов.

6. Электростимулятор по п.5., отличающийся тем, что дополнительные электроды выполнены съёмными.

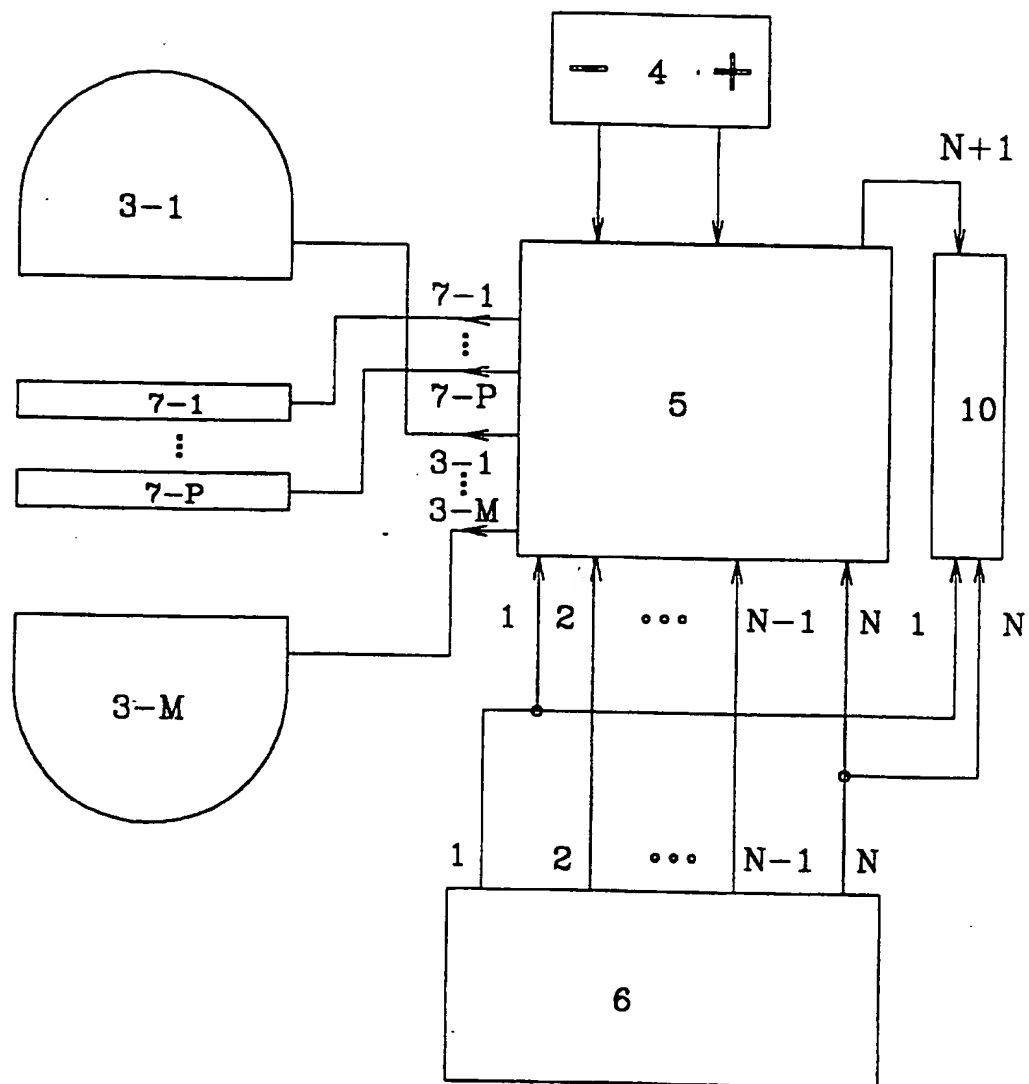
7. Электростимулятор по п.1, отличающийся тем, что блок управления содержит фильтрующее устройство, вход которого является входом
10 блока управления и присоединен к выходу устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, а его выход присоединен к входу усилителя-ограничителя, выход которого является выходом блока управления и присоединен к первому электроду электростимулятора, а его общая шина соединена
15 со вторым электродом.

8. Электростимулятор по п.1, отличающийся тем, что блок управления содержит интегратор, вход которого является первым входом блока управления и присоединен к первому выходу устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика,
20 выход интегратора присоединен к входу порогового устройства, выход которого подключен к первому входу схемы ИЛИ, выход которой подключен к управляющему входу генератора серий импульсов, выходы которого являются выходами блока управления и присоединены к электродам, входы первого и второго фильтрующих
25 устройств, которые являются вторым входом блока управления, присоединены к второму выходу устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего передатчика, выход

первого фильтрующего устройства подключен к входу установки RS триггера, выход второго фильтрующего устройства подключен к входу сброса RS триггера, выход которого подключен ко второму входу схемы ИЛИ.

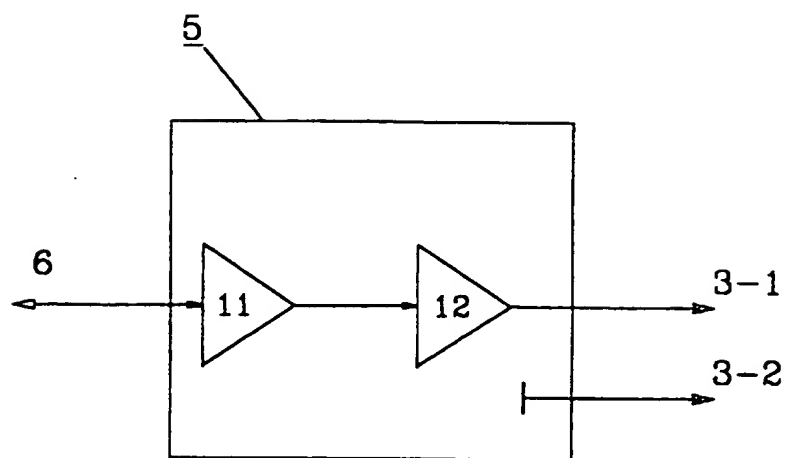
- 5 9. Электростимулятор по п.1, отличающийся тем, что блок управления содержит микроконтроллер, 1-N аналого-цифровые входы которого через усилители, входы которых являются 1-N входами блока управления, присоединены соответственно к 1-N выходам устройства для приема сигналов внутренних органов и/или сигналов внешнего
- 10 передатчика, а 1-M выходы, являющиеся 1-M выходами блока управления, присоединены к 1-M электродам электростимулятора соответственно, дополнительные 1-P выходы микроконтроллера, являющиеся 1-P выходами блока управления, соединены соответственно с 1-P дополнительными электродами.

- 2/4 -

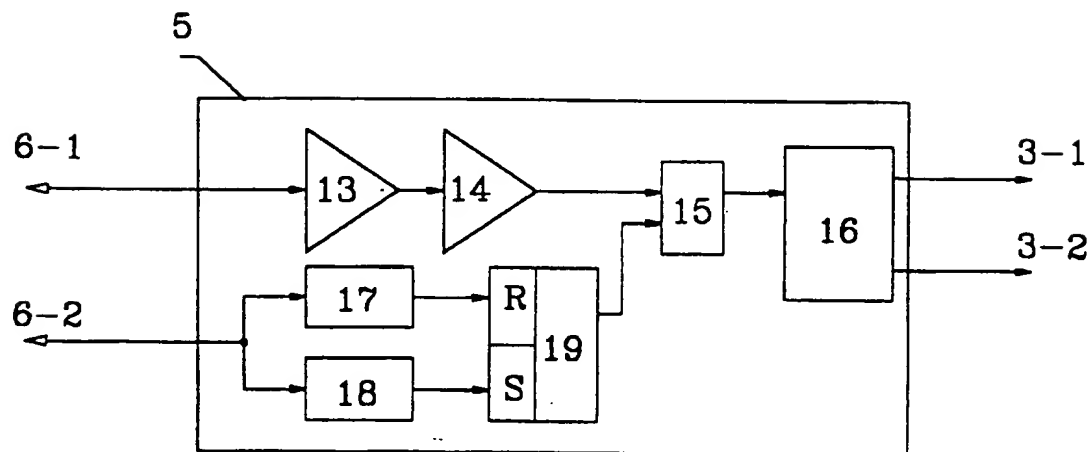


Фиг. 2

- 3/4 -

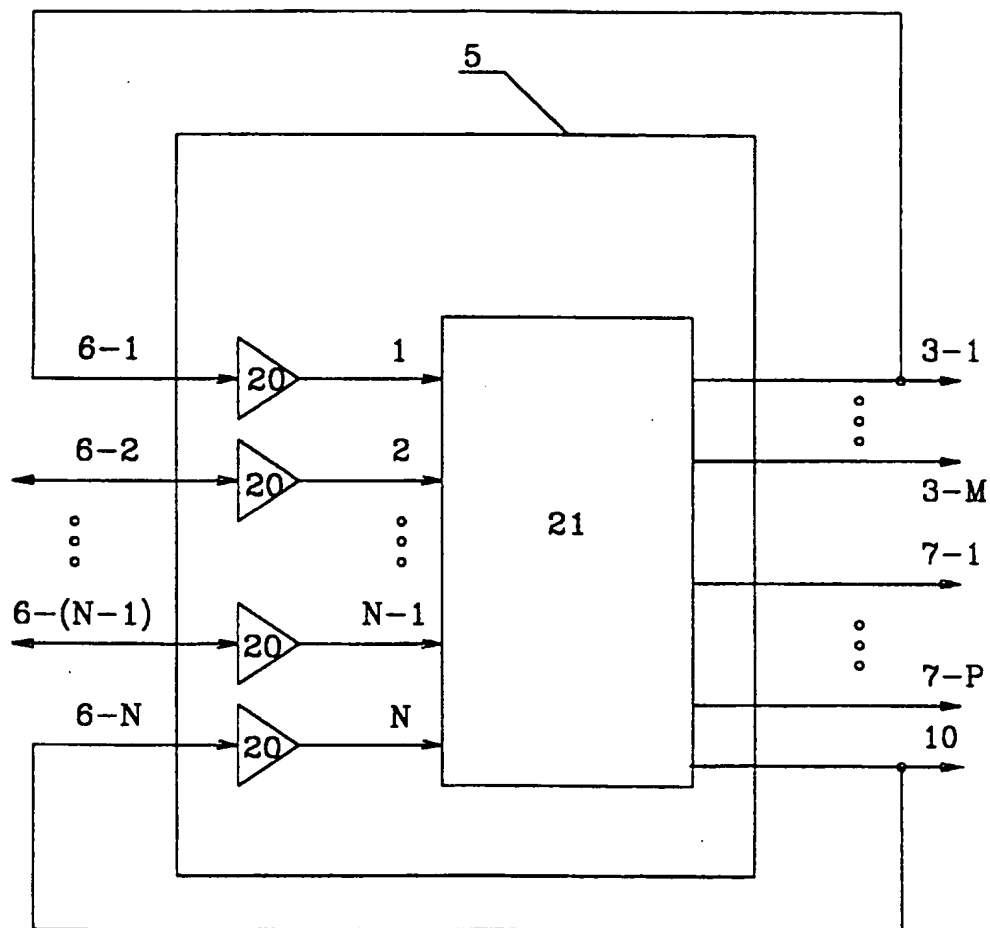


Фиг. 3



Фиг. 4

- 4/4 -



ФИГ. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 97/00091

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6: A61N 1/36, G06F 19/00//G06F 159;00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6: A61N 1/05, 1/32, 1/36, 1/375, G06F 17/00, 19/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	RU, C1, 2066554 (AKTSIONERNOE OBSHESTVO OTKRYTOGO TIPA "ZAVOD KOMPONENT"), 20 September 1996 (20.09.96)	1-9
A	RU, C1, 2055606 (NAUCHNO-ISSLEDOVATELSKY INSTITUT POLUPROVODNIKOVYKH PRIBOROV), 10 March 1996 (10.03.96)	1-9
A	EP, A3, 0366163 (C.R.BARD, INC.), 2 May 1990 (02.05.90), the abstract	1-3
A	EP, A3, 0473131 (WETZEL, HORST), 4 March 1992 (04.03.92), the abstract	1-9
A	DE, A1, 2446039 (PACESETTER SYSTEMS, INC.), 3 April 1975 (03.04.75), claims 1-4, fig. 10	1-9

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 June 1997 (20.06.97)

Date of mailing of the international search report

25 June 1997 (25.06.97)

Name and mailing address of the ISA/

RU

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №
PCT/RU 97/00091

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:		
A61N 1/36, G06F 19/00//G06F 159:00		
Согласно международной патентной классификации (МПК-6)		
В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:		
Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-6:		
A61N 1/05, 1/32, 1/36, 1/375, G06F 17/00, 19/00		
Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:		
Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если возможно, поисковые термины):		
С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ		
Категория	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU, C1, 2066554 (АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОТКРЫТОГО ТИПА "ЗАВОД "КОМПОНЕНТ"), 20 сентября 1996 (20.09.96)	1-9
A	RU, C1, 2055606 (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫХ ПРИБОРОВ), 10 марта 1996 (10.03.96)	1-9
A	EP, A3, 0366163 (C.R.BARD, INC.), 02 мая 1990 (02.05.90), реферат	1-3
A	EP, A3, 0473131 (WETZEL, HORST), 04 марта 1992 (04.03.92), реферат	1-9
A	DE, A1, 2446039 (PACESETTER SYSTEMS, INC.), 03 апреля 1975 (03.04.75), п.п. 1-4 формулы, фиг. 10	1-9
<input type="checkbox"/> последующие документы указаны в продолжении графы С. <input type="checkbox"/> данные о патентах-аналогах указаны в приложении		
* Особые категории ссылочных документов: "А" документ, определяющий общий уровень техники "Е" более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее "О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д. "Р" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета "Т" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения "Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень "У" документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же категории "&" документ, являющийся патентом-аналогом		
Дата действительного завершения международного поиска 20 июня 1997 (20.06.97)		Дата отправки настоящего отчета о международном поиске 25 июня 1997 (25.06.97)
Наименование и адрес Международного поискового органа: Всероссийский научно-исследовательский институт институт государственной патентной экспертизы, Россия, 121858, Москва, Бережковская наб., 30-1 Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА		Уполномоченное лицо: Н.Вихрова Телефон №: (095)240-5888

Форма PCT/ISA/210 (второй лист) (июль 1992)